

Vložený QR kód

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je přípravek Softinelle a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softinelle užívat**
- 3. Jak se přípravek Softinelle užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Softinelle uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Softinelle a k čemu se používá

Přípravek Softinelle je antikoncepční tableta a používá se k zabránění těhotenství.

Každá potahovaná tableta přípravku Softinelle obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.

Antikoncepční tablety obsahující dva různé hormony se nazývají „kombinované“ tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softinelle užívat

Obsahové poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Softinelle měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin – viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Softinelle, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přípravku Softinelle přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Softinelle snížena.

V takových případech byste se měla buď vyhnout pohlavnímu styku, nebo byste měla použít ještě jinou nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu.

Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Softinelle upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

Přípravek Softinelle, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným nemocem.

Neužívejte přípravek Softinelle

Neměla byste užívat přípravek Softinelle, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost – například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“)
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody)
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév
 - velmi vysoký krevní tlak
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky, které obsahují ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Softinelle“).
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin),

- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater,
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření,
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna,
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

Další informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Softinelle není určen pro dívky, které dosud nezačaly menstruat.

Starší ženy

Přípravek Softinelle není určen k užívání po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Jestliže trpíte onemocněním jater, neužívejte přípravek Softinelle. Viz také bod „Neužívejte přípravek Softinelle“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Jestliže trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin, neužívejte přípravek Softinelle. Viz také body „Neužívejte přípravek Softinelle“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Softinelle se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženina" (trombóza)) níže.

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Před užíváním přípravku Softinelle se poradte s lékařem. V některých situacích potřebujete při užívání přípravku Softinelle nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Softinelle, měla byste také informovat svého lékaře.

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte diabetes (cukrovku)

- trpíte depresí
 - pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
 - pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém)
 - pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
 - pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek)
 - pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní)
 - pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)
 - pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Softinelle
 - pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
 - pokud máte křečové žíly
 - pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Softinelle“)
 - pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta sluchu, krevní choroba nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se náhlými pohyby těla (Sydenhamova chorea)
 - pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (změny zbarvení kůže, zvláště v obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se přímému slunění nebo ultrafialovému záření
 - pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogeny mohou navodit nebo zhoršit příznaky
- Jestliže se u vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

KREVŇÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Softinelle zvyšuje riziko rozvoje **krevní sraženiny** v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označují se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE)
- v tepnách (označují se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku užívání přípravku Softinelle je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda

• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokující jiné cévy
---	--------------------------------------

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Užívání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Softinelle, vrátí se riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Softinelle je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Softinelle se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku. - Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen

Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepci pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Softinelle	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Softinelle je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²)
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Softinelle přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Softinelle zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let)
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Softinelle ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Softinelle, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Softinelle je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku)
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Softinelle je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce
- pokud máte nadváhu
- pokud máte vysoký krevní tlak

- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy)
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní)
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Softinelle, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Přípravek Softinelle a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Softinelle můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo interval bez léčiva). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik měsíců nebo začnou po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co dělat, pokud se během týdne bez užívání tablet nedostaví krvácení

Budete-li užívat všechny tablety správně, nezvracela jste ani jste neměla závažný průjem a neužíváte žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačínajte užívat další blistr, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Softinelle, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Softinelle

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které nyní užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Softinelle. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo jestli je nutné změnit užívání jiného léku, který potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Softinelle v krvi a mohou způsobit, že má přípravek **nižší účinek na zabránění otěhotnění**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin),
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Přípravek Softinelle může ovlivnit účinnost jiných léků

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotrigin (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dýchacích obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalové bolesti a/nebo svalových křečí)

Neužívejte přípravek Softinelle, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Softinelle můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Softinelle“.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Softinelle s jídlem a pitím

Přípravek Softinelle můžete užívat s nebo bez jídla a pokud je to potřebné s malým množstvím vody.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální antikoncepce mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Softinelle. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Softinelle, přestaňte ho okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete kdykoliv přestat přípravek Softinelle užívat (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Softinelle“).

Před užitím jakéhokoli léku se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Softinelle během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, měla byste kontaktovat svého lékaře.

Před užitím jakéhokoli léku se porad'te s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Softinelle ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

Přípravek Softinelle obsahuje laktózu

Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

Přípravek Softinelle obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Softinelle užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte jednu tabletu přípravku Softinelle každý den s malým množstvím vody, pokud to bude potřebné. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale měla byste si je brát v přibližně stejnou dobu každý den.

Jeden blistr obsahuje 21 potahovaných tablet. Vedle každé tablety je vytištěn den v týdnu, ve kterém má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek na blistru, dokud nevyužíváte všech 21 tablet.

Poté neužívejte žádnou tabletu 7 dnů. Během těchto 7 dnů (týden bez užívání), by mělo začít krvácení. Toto tzv. krvácení z vysazení začíná obvykle druhý nebo třetí den v týdnu bez užívání.

Další blistr začněte užívat 8. den po užití poslední tablety přípravku Softinelle (to znamená po 7 dnech intervalu bez léčiva), nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že byste měla začít každý blistr ve stejný den v týdnu a krvácení z vysazení by mělo nastat každý měsíc v tytéž dny.

Jestliže budete užívat přípravek Softinelle tímto způsobem, jste rovněž chráněna proti těhotenství i během 7 dnů, když neužíváte žádné tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Softinelle začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Softinelle první den menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.

- *Změna z kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti.*

Užívání přípravku Softinelle můžete zahájit nejlépe v den následující po dni, kdy jste užila poslední aktivní tabletu (poslední tabletu obsahující aktivní látku) ze své předchozí kombinované antikoncepce, ale nejpozději v den následující po intervalu bez tablet ze své předchozí antikoncepce (nebo po poslední neaktivní tabletě ze své předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující IUS).*

Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít jakýkoliv den (z implantátů nebo IUS použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí použijte novou tabletu v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu.*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Softinelle mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, používejte tzv. bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Softinelle. Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Softinelle (znovu), přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Softinelle* Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Softinelle, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o tom, že po požití příliš mnoha tablet přípravku Softinelle dochází k závažnému poškození.

Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet či krvácet z pochvy. Dokonce i dívky, které ještě nezačaly menstruovat, ale omylem užily tento přípravek, mohou takto krvácet.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Softinelle nebo zjistíte-li, že dítě nějaké užilo, požádejte svého lékaře či lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Softinelle

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete a následující tabletu užijte opět v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana před otěhotněním se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že otěhotníte.

Zvlášť vysoké riziko nedostatečné ochrany před otěhotněním je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s tabletami v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná zvláštní opatření.

- **1 tableta vynechaná v 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

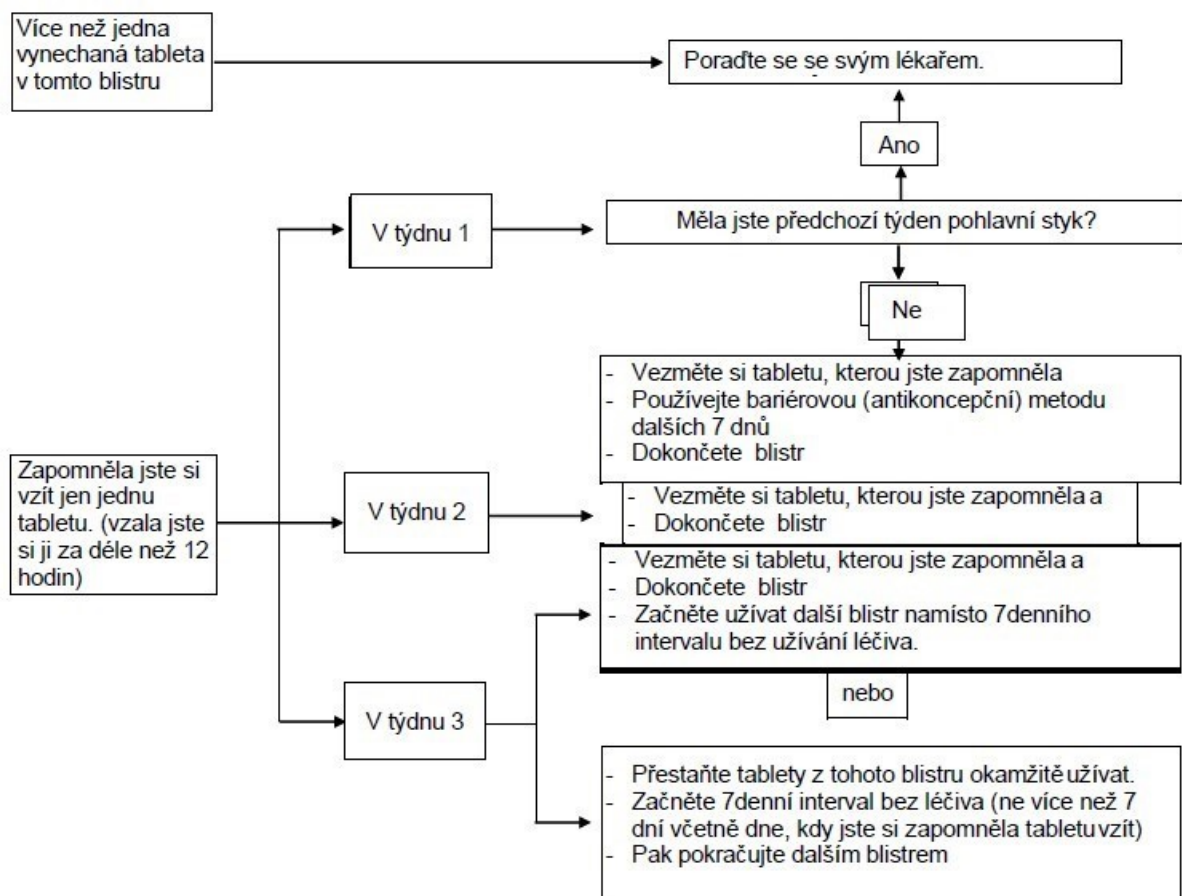
1. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez léčiva začněte užívat ihned následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého blistru, ale můžete mít slabé nebo menstruaci podobné krvácení během užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet z tohoto blistru a přejít přímo na 7denní interval bez užívání tablety (**poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkrátte interval bez užívání tablet na *méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit jedním z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná před otěhotněním.

- Pokud jste zapomněla užít některou tabletu z blistru a nedostavilo se krvácení během prvního intervalu bez léčiva, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3–4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat léčivé látky v tabletě. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla přípravek Softinelle užít“.

Oddálení krvácení: co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci, pokud začnete užívat přímo tablety z dalšího blistru přípravku Softinelle místo týdne bez užívání tablet. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit lehké nebo menstruaci podobné krvácení. S dalším blistrem *pokračujte* v užívání po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání léčiva.

Předtím, než se rozhodnete o oddálení krvácení, poraďte se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co byste měla vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během intervalu bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkraťte (nikdy neprodlužujte - 7 dní je maximum!) nejbližší interval bez

užívání léčiva. Například, pokud týden bez užívání tablet obvykle začíná v pátek a vy si přejete, aby začínal v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit lehké nebo menstruační podobné krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, porad'te se se svým lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Softinelle

Užívání přípravku Softinelle můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Softinelle a počkejte na menstruaci. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Softinelle, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softinelle užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány při užívání přípravku Softinelle:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- změny nálad
- bolest hlavy
- bolest břicha (žaludeční bolest)
- akné
- bolest prsou, zvětšení prsou, citlivost prsou, bolestivá nebo nepravidelná menstruace
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- kandidóza (kvasinková infekce)
- opary (herpes simplex)

- alergická reakce
- zvýšení chuti k jídlu
- deprese, nervozita, poruchy spánku
- pocit brnění a mravenčení, závrať (vertigo)
- problémy s viděním
- nepravidelný nebo neobvykle rychlý srdeční tep
- krevní sraženina (trombóza) v plicích (plicní embolie)
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, migréna, křečové žíly
- bolest v hrdle
- nevolnost, zvracení, zánět žaludku a/nebo střeva, průjem, zácpa
- ztráta vlasů (alopecie), ekzém, svědění, kožní vyrážky, suchá kůže, poruchy promašťování kůže (seborhoická dermatitida)
- bolest krku, bolest končetin, svalové křeče
- infekce močového měchýře
- bulky v prsou (benigní a rakovina), produkce mléčné tekutiny, ačkoliv nejste těhotná (galaktorea), cysty ve vaječnících, návaly horka, nepřítomnost menstruace, velmi silná menstruace, výtok z pochvy, suchost pochvy, bolest spodní části břicha (pánve), změna charakteristiky hlenu děložního hrdla (v tzv. Papanicolaou nebo Pap testu), pokles zájmu o sex
- zadržování tekutiny, nedostatek energie, nadměrná žízeň, zvýšené pocení
- snížení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- astma
- poruchy sluchu
- erythema nodosum (charakterizovaná bolestivými načervenalými hrbolky na kůži)
- erythema multiforme (charakterizovaná vyrážkou s terčovitými zarudnutími nebo boláky)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza)
 - v plicích (tj. plicní embolie)
 - srdeční záchvat
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Softinelle uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Softinelle obsahuje

Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a drospirenonum

Jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,02 mg a drospirenonum 3 mg Pomocnými látkami jsou: Jádru tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon, sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, magnesium-stearát.

Potah: Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Softinelle vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové, kulaté, potahované tablety.

- Přípravek Softinelle je dostupný v krabičkách s 1, 2, 3, 6 a 13 blistry, jeden blister obsahuje 21 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Theramex Ireland Limited,
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1,
DO1 YE64,
Irsko

Výrobci

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24193 - Villaquilambre, León. Španělsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Norsko	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tabletter, filmdrasjerte
Rakousko	Dretinelle 0,02 mg/3 mg 21 Filmdabletten
Česká republika	Softinelle
Španělsko	Dretinelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Maďarsko	Corenelle 0.02 mg/3 mg filmdabletta
Irsko	Dretinelle 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polsko	Lesinelle
Slovenská republika	Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2025